



Ministero della Salute

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo ICIM S.p.A., al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici

IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

VISTO il decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, e, in particolare, l'articolo 15 "Organismi designati ad attestare la conformità";

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma delle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE;

VISTO il decreto ministeriale del 1° luglio 1998, n. 318, concernente "Regolamento recante norme per gli organismi autorizzati ad espletare le procedure per la valutazione di conformità dei dispositivi medici alla normativa CEE";

VISTO il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, concernente "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 14 luglio 2004 recante "Determinazione delle tariffe per i servizi resi dal Ministero della Salute e relative modalità di pagamento, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52";

VISTO il decreto del Capo Dipartimento dell'Innovazione, Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della salute, di concerto con il Direttore Generale della Direzione

Generale per il mercato e la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico del 16 febbraio 2011, con il quale all'Istituto di Certificazione Industriale per la Meccanica S.p.A. (ICIM) con sede legale in Piazza Don Enrico Mapelli 75, Sesto San Giovanni (MI), veniva rinnovata ed estesa per ulteriori cinque anni l'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medici previste dal decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46;

VISTA l'istanza del 29 luglio 2015, con la quale ICIM S.p.A. ha richiesto il rinnovo dell'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per le stesse tipologie di prodotti nonché l'estensione dell'autorizzazione per ulteriori tipologie;

VISTO che ICIM S.p.A. ha effettuato il versamento richiesto dal suddetto decreto del Ministro della Salute del 14 luglio 2004;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico dell'istanza prodotta da ICIM S.p.A.;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

VISTO l'esito dell'accertamento ispettivo effettuato ai sensi del Regolamento n. 920/2013 presso la Società ICIM S.p.A. in data 5-9 ottobre 2015 da un team di audit composto da rappresentanti del Ministero della salute e da un Joint Assessment Team (JAT) costituito da ispettori della Commissione e da rappresentanti di altre Autorità Designanti;

VISTA la nota del 23 dicembre 2015 della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio III, del Ministero della salute, con la quale è stato richiesto ad ICIM S.p.A. il piano delle azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità e delle osservazioni riscontrate nel corso dell'accertamento ispettivo del 5-9 ottobre 2015;

VISTA la comunicazione di ICIM S.p.A. del 26 gennaio 2016 con la quale è stato inviato il piano delle azioni correttive e preventive richiesto;

TENUTO CONTO degli ulteriori elementi verificati e della documentazione acquisita nel corso del successivo accertamento ispettivo effettuato presso ICIM S.p.A. da rappresentanti del Ministero della salute in data 15-17 febbraio 2016;

TENUTO CONTO che la precedente autorizzazione quinquennale di ICIM S.p.A. ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medici risultava datata 16 febbraio 2011;

VISTA l'istanza trasmessa in data 23 febbraio 2016 con la quale ICIM S.p.A. ha chiesto una proroga per il prosieguo delle attività inerenti l'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per un tempo congruo ad espletare l'iter di ridesignazione previsto dal Regolamento UE n. 920/2013;

VISTO il decreto del 3 marzo 2016 con il quale il Direttore Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute ed il Direttore Generale per il mercato e la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico hanno autorizzato l'Organismo Notificato ICIM S.p.A. ad espletare l'attività certificativa

di cui al decreto del 15 febbraio 2011 sopracitato, limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate, fino alla data del 15 settembre 2016;

VISTA la trasmissione alla Commissione Europea, ai sensi dell'art. 3, comma 4, del Regolamento n. 920/2013, della relazione di valutazione redatta dalla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute e la sua successiva pubblicazione nel sistema di archiviazione dati gestito dalla Commissione, unitamente alla relazione di valutazione del Joint Assessment Team, in data 19 luglio 2016;

TENUTO CONTO che non sono state sollevate questioni o istanze da parte delle altre Autorità competenti o della Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione delle relazioni di valutazione nel sistema di archiviazione sopra indicato (come previsto dall'art. 3, comma 5, del Regolamento n. 920/2013);

TENUTO CONTO che ICIM S.p.A. soddisfa i requisiti previsti dal decreto legislativo n. 46 del 1997 e, in particolare, dagli allegati XI e XII;

TENUTO CONTO che ICIM S.p.A. soddisfa i requisiti per l'espletamento delle procedure di certificazione previste dagli allegati II, V e VI del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

RITENUTA l'esigenza di indicare le tipologie di dispositivi medici per i quali gli organismi sono autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità, coerentemente con i codici e le dizioni riportate nel documento NBOG's Best Practice Guide 2009-3, successivamente integrate dai documenti NBOG F 2012-1 e NBOG F 2012-2;

DECRETA

Art. 1

1. L'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medici previste dal decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997, rilasciata a ICIM S.p.A. con sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Piazza Don Enrico Mapelli 75, è rinnovata, con estensione ad ulteriori tipologie di dispositivi medici, secondo le tabelle di cui al successivo articolo 2.
2. L'autorizzazione ha durata di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 2

1. L'organismo ICIM S.p.A. indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazioni CE, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, secondo quanto indicato nelle seguenti tabelle:

Tabella 1 - Dispositivi medici non attivi/Non-active medical devices

CODICE /CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS	Allegati/ Annexes	Limitazione/ Limitation
MD 0100	Dispositivi medici non attivi, non impiantabili in generale General non-active, non-implantable medical devices		
MD 0101	Dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva <i>Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0102	Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi <i>Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0104	Dispositivi medici non attivi con funzione di misura <i>Non-active medical devices with measuring functions</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0105	Dispositivi non attivi per oftalmologia <i>Non-active ophthalmologic devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0106	Strumenti non attivi <i>Non-active instruments</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0300	Dispositivi per cura delle ferite Devices for wound care		
MD 0301	Bende e medicazioni per ferite <i>Bandages and wound dressings</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0302	Materiale per sutura e clamps <i>Suture material and clamps</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0303	Altri dispositivi medici per la cura della ferita <i>Other medical devices for wound care</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0400	Dispositivi dentali non attivi ed accessori Non-active medical devices and accessories		
MD 0401	Strumenti e attrezzature dentali non attivi <i>Non-active dental equipment and instruments</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0402	Materiali dentali <i>Dental materials</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0403	Impianti dentali <i>Dental implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>

Tabella 2 - Dispositivi medici attivi/Active medical devices

CODICE/ CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS	Allegati/ Annexes	Limitazione/ Limitation
MD 1100	Dispositivi medici attivi in generale General active medical devices		
MD 1102	Dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi (incluse le camere iperbariche) per ossigenoterapia, dispositivi per anestesia per inalazione <i>Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III e le camere iperbariche per ossigenoterapia <i>Excluding class III devices and hyperbaric chambers</i>
MD 1106	Dispositivi attivi dentali <i>Active dental devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III
MD 1107	Dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione <i>Active devices for disinfection and sterilisation</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1111	Software <i>Software</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1112	Sistemi medicali di distribuzione gas e loro parti <i>Medical gas supply systems and part thereof</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1300	Dispositivi per il monitoraggio Monitoring devices		
MD 1301	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali <i>Monitoring devices of non-vital physiological parameters</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1302	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali <i>Monitoring devices of vital physiological parameters</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>

Tabella 3 - Dispositivi medici particolari/Specifics of medical devices

CODICE/ CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONI AGGIUNTIVE MD SCOPE EXPRESSIONS, ADDITIONS	Limitazione/ Limitation
MDS 7000	Dispositivi medici particolari MD Specifics	
MDS 7006	Dispositivi medici in confezione sterile <i>Medical devices in sterile condition</i>	
MDS 7010	Dispositivi medici che incorporano software/utilizzano software/sono controllati da un software <i>Medical devices incorporating software/utilising software/controlled by software</i>	

Art. 3

1. Il presente decreto sarà pubblicato nel sito internet istituzionale del Ministero della Salute e ne sarà data pubblicità mediante pubblicazione di apposito comunicato nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 9 Settembre 2016

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
DEL MINISTERO DELLA SALUTE
F.to Marcella Marletta

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO E LA
CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA
VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA DEL
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
F.to Gianfrancesco Vecchio